

Best Available Copy

① RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

⑪ N° de publication :

2 767 514

(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

⑫ N° d'enregistrement national :

97 10573

⑬ Int Cl⁶ : B 65 D 25/08, B 65 D 81/32

⑭

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

⑮ Date de dépôt : 22.08.97.

⑯ Priorité :

⑰ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 26.02.99 Bulletin 99/08.

⑱ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑲ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑴ Demandeur(s) : MOUNIER DOMINIQUE — FR et DE
CHAUMONT JEAN — FR.

⑵ Inventeur(s) : MOUNIER DOMINIQUE et DE CHAU-
MONT JEAN.

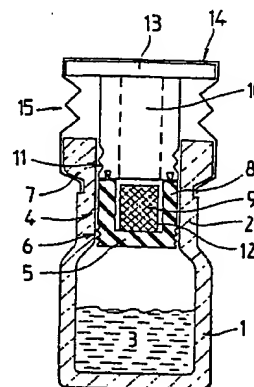
⑶ Titulaire(s) :

⑷ Mandataire(s) : CABINET LEPEUDRY.

⑸ FLACON MÉLANGEUR METTANT EN CONTACT DEUX COMPOSANTS ISOLES AVANT LEUR
PRÉLEVEMENT ET LEUR INJECTION A L'AIDE D'UNE SERINGUE.

⑹ Flacon mélangeur permettant d'assurer le mélange de
deux composants isolés avant leur prélèvement comportant
deux compartiments gigognes dont l'un est constitué du fla-
con (1) lui-même, et dont l'autre est limité par un joint (4)
profilé en forme de coupelle apte à se déplacer à l'intérieur
du col (2) du flacon, de section plus étroite que celle du
corps principal, pour mettre en contact les deux comparti-
ments, sous l'action d'un bouchon perforable (10) déplaça-
ble dans ledit col à l'encontre de la force d'un manchon de
sertissage élastique (14).

Application au mélange de solvant et lyophilisat avant
son injection à l'aide d'une seringue.



FR 2 767 514 - A1



L'invention a pour objet un système qui permet d'assurer le mélange de deux composants isolés, notamment un solvant et un lyophilisat, avant leur prélèvement puis leur injection à l'aide d'une seringue, de quelque type qu'elle soit et elle concerne plus précisément un flacon mélangeur à double compartiment gigogne qui permet de réaliser le mélange par action manuelle, sans avoir à utiliser la seringue comme moyen de transfert.

L'injection d'un produit tel que le mélange d'un solvant et d'un lyophilisat dans le corps d'un patient, est une opération normale qui s'effectue la plupart du temps à l'aide d'une seringue. Mais il faut auparavant que les produits soient mélangés entre eux juste avant l'injection, et cela dans les conditions optimales de stérilité et de sécurité.

Il existe plusieurs techniques pour aboutir à ce résultat.

Tout d'abord l'injection du produit se fait à partir d'une seringue jetable vendue vide dans un emballage stérilisé, et d'une ampoule ou un flacon prérempli du produit à injecter que l'on aspire dans la seringue avant l'injection. Ce système convient pour l'injection de produit simple à dose unique mais ne se prête pas au mélange d'un solvant et d'un lyophilisat qui ne doivent être mis au contact qu'au dernier moment.

Dans ce cas particulier, les deux composants sont habituellement chacun contenus dans un flacon indépendant et leur mélange est assuré à l'aide d'une seringue jetable elle-même qui peut-être en matière plastique. Ainsi on aspire le liquide d'un premier flacon à l'aide de la seringue, puis on le transfère dans l'autre flacon qui est ensuite agité pour obtenir un mélange homogène, l'aiguille pouvant rester piquée dans le bouchon pendant cette dernière opération. Il reste à aspirer le mélange obtenu à l'aide de la seringue avant de procéder à l'injection. On constate donc que ce mode opératoire nécessite deux flacons et deux manipulations successives, augmentant ainsi les risques de

piqûre intempestive.

Pour s'éviter cela, on connaît la solution qui consiste à utiliser une seringue préremplie de l'un des composants par exemple le solvant et de n'avoir qu'un flacon
5 pour le lyophilisat. On réduit ainsi le nombre de manipulations, mais en contrepartie il faut que la seringue préremplie soit réalisée dans un matériau susceptible de répondre aux contraintes liées aux interactions contenu-
contenant, par exemple le verre, matériau plus coûteux qui
10 exclut l'usage d'une simple seringue standard et jetable fabriquée à partir de matières plastiques standard ou de commodité.

Dans la continuité de ce mode opératoire on a pensé aussi à préremplir la seringue en verre ou en tout
15 autre matériau d'un produit prêt à l'emploi, c'est à dire d'un mélange de produit actif et de solvant. Mais l'utilisation d'un produit prêt à l'emploi nécessite la plupart du temps pour des questions de durée de stockage ou de péremption, la présence dans le mélange de stabilisants
20 qui apportent un surcoût à l'ensemble et qui requièrent des tests d'acceptabilité longs et coûteux.

Les risques de contamination et toutes les conséquences qui en découlent vont conduire irrémédiablement à l'obligation de réduire les opérations à risque et
25 d'utiliser du matériel de sécurité, notamment des seringues de sécurité qui ne sont utilisables qu'une seule fois et ce, quel que soit le mode d'utilisation.

L'objectif est donc d'avoir un dispositif qui permette de répondre aux modes d'injection habituellement
30 rencontrés et tels que décrits plus haut, en association avec une seringue de sécurité.

Comme il a été vu lors de la description des modes d'injection, certains cas demandent le recours à la seringue pour préparer le mélange.

35 On voit qu'alors, il n'est pas possible d'utiliser une seringue de sécurité à usage unique. En effet, si la seringue ne peut véritablement servir qu'une seule fois, il

est logique qu'il ne soit pas possible d'y avoir recours pour préparer le mélange solvant-lyophilisat.

Ces inconvénients ont conduit le Demandeur à imaginer un dispositif qui permet de réaliser le mélange des
5 deux composants au sein d'un même flacon sans avoir recours à une autre pièce extérieure, notamment une seringue celle-ci étant exclusivement réservée à l'opération d'injection. Ainsi la nouvelle technique proposée évite tout risque de piqûres lors de la manipulation du flacon ; elle permet
10 l'utilisation d'une seringue de sécurité lors de l'injection ultérieure, et enfin elle est particulièrement avantageuse sur le plan économique puisqu'elle ne nécessite qu'un seul flacon de conception simple, et une seringue standard jetable, en matière plastique, pour l'injection.

15 L'invention a donc pour objet principal un flacon mélangeur permettant d'assurer le mélange de deux composants avant leur prélèvement, flacon qui comporte deux compartiments gigognes dont l'un est constitué du flacon lui-même et l'autre d'un joint profilé en forme de coupelle
20 apte à se déplacer à l'intérieur dudit flacon pour mettre en contact les deux compartiments, sous l'action d'un bouchon perforable déplaçable dans le col du flacon à l'encontre de la force d'un organe de retenue élastique.

Selon une autre caractéristique principale de
25 l'invention, le col a une section plus étroite que celle du corps principal évasé du flacon dont la partie inférieure constitue un compartiment pour un composant et le joint délimitant l'autre compartiment pour l'autre composant est maintenu à l'intérieur dudit col pour séparer l'un de
30 l'autre, de façon étanche, les deux compartiments.

Plus précisément le joint est constitué d'une base circulaire sur laquelle sont rapportés des flancs verticaux diamétralement opposés, profilés extérieurement pour épouser le contour circulaire du col du flacon, des ouvertures étant
35 ménagées entre les flancs. La partie inférieure du bouchon est en appui sur les flancs du joint, le bouchon et le joint étant solidarisés entre eux, ou encore le bouchon et le

joint forment une seule et même pièce.

Selon une caractéristique particulière de l'invention, l'organe de retenue élastique est un manchon de sertissage coiffant la tête du bouchon, manchon dont les parois latérales sont en forme d'accordéon et dont l'extrémité inférieure est accrochée à un rebord annulaire extérieur au col du flacon.

Enfin selon une variante préférentielle de l'invention, une aiguille est intégrée dans le bouchon, son extrémité effilée affleurant à la partie inférieure du bouchon.

D'autres caractéristiques particulières et avantages de l'invention ressortiront de la description qui va suivre d'exemples non limitatifs de réalisation dans lesquels il est fait référence aux dessins annexés qui représentent:

Figure 1, une vue en coupe d'un flacon mélangeur.

Figure 2, une vue schématique en perspective du joint inclus dans le flacon.

Figure 3, une vue schématique en coupe montrant partiellement l'accrochage du joint au bouchon.

Figure 4, une vue en coupe du flacon selon la figure 1, en position de mélange.

Figure 5, une vue schématique en perspective d'une variante de réalisation du joint.

Figure 6, une vue en coupe d'un flacon avec aiguille intégrée dans le bouchon.

Figure 7, une vue partielle en coupe à plus grande échelle du bouchon selon la figure 6.

Le flacon mélangeur 1 illustré à la figure 1 présente un col 2 de section plus étroite que celle, évasée, du corps principal qui contient le solvant 3, le col formant en outre un rebord annulaire 7 à l'extérieur du flacon.

Dans le col 2 est positionné un joint creux 4 représenté plus en détail à la figure 2. Celui-ci est formé d'une base circulaire 5 dont la bordure extérieure forme des lèvres d'étanchéité 6. Sur la base 5 sont rapportés deux

flancs verticaux 8 diamétralement opposés qui sont profilés extérieurement pour épouser le contour circulaire du col. Les flancs et la base circulaire du joint 4 forment une coupelle délimitant un compartiment qui sert de logement à une pastille 9 de lyophilisat, laissant toutefois des ouvertures 12, entre les flancs 8 pour le passage de liquide. Au dessus de ce joint avantageusement réalisé en élastomère ou toute matière souple ou élastique vient s'appuyer un bouchon cylindrique 10 également en élastomère dont la partie cylindrique coulisse librement dans le col 2 du flacon, l'étanchéité étant également assurée par exemple par des lèvres extérieures 11. Ainsi ce bouchon ferme le flacon 1 en assurant l'étanchéité du compartiment contenant le lyophilisat 9. En outre ce bouchon en élastomère 10 est creux pour permettre le passage de l'aiguille d'une seringue lors de la phase d'aspiration du mélange à injecter. On voit à la figure 1 que le bouchon est incomplètement enfoncé dans le col du flacon. Sa tête 13 est coiffée d'un manchon de sertissage 14 dont les parois latérales 15 sont en forme "d'accordéon" et dont l'extrémité inférieure est accrochée par construction au rebord annulaire 7 du flacon. Une capsule escamotable est prévue sur le dessus du manchon de sertissage, de façon à pouvoir introduire l'aiguille dans la tête du bouchon sans désolidariser son sertissage qui doit être maintenu pendant toute l'opération.

Le joint 4 et la partie inférieure du bouchon 10 sont rendus solidaires par une liaison du type tenon-mortaise connu en soi, visible à la figure 3.

La figure 1 montre donc un flacon mélangeur tel qu'obtenu en fabrication, dans lequel le solvant et le lyophilisat sont localisés chacun dans leur compartiment respectifs, sans possibilité de mélange intempestif, quels que soient les transports et chocs subis par le flacon, du fait que le manchon de sertissage 14 maintient rigoureusement le bouchon dans sa position, ainsi que le joint 4 qui lui est associé.

Lorsqu'un utilisateur veut effectuer le mélange

des deux composants, il lui suffit d'enfoncer le bouchon 10 dans le col 2 du flacon, à l'encontre de la force de retenue du manchon de sertissage 14 dont les parois latérales 15 se trouvent alors comprimées comme on le voit à la figure 4. Ce mouvement de descente du bouchon 10 dans le col 2 entraîne également la descente du joint 4 vers le fond du flacon, dans une zone moins étroite de celui-ci. De ce fait les ouvertures 12 se trouvent apparentes au niveau de la partie évasée du flacon, permettant ainsi de mettre en communication le compartiment contenant le lyophilisat avec le solvant. En retournant et/ou en agitant le flacon, le solvant 3 dissout le lyophilisat 9.

Une fois le mélange homogène obtenu, le flacon 1 étant maintenu retourné, le col 2 étant orienté vers le bas, il est aisé d'aspirer la dose à injecter à l'aide d'une seringue en piquant la tête 13 du bouchon 10 en son milieu après retrait de la capsule escamotable, l'aiguille traversant facilement le corps creux du bouchon.

On a ainsi supprimé certaines manipulations, allant dans le sens de la simplification et de la sécurité de toute opération d'injection à l'aide d'une seringue. On a aussi réalisé une économie substantielle sur la nature des matériaux et le nombre de pièces comme par exemple un flacon. Hormis le gain de temps obtenu, ce système permet le maintien du matériel stérile le plus longtemps possible avant l'injection. Enfin on préserve la qualité de l'aiguille, dont le biseau pourrait s'émousser et l'orifice de l'aiguille se boucher au cours des manipulations, ceci dans le cas où une seule aiguille est utilisée. Dans le cas où deux aiguilles sont nécessaires (l'une pour transférer, l'autre pour réaliser l'injection) ce système permet l'économie d'une aiguille.

En variante de réalisation non représentée, le bouchon 10 et le joint 4 ne sont pas raccordés l'un à l'autre, le joint restant en place par la simple pression qu'exerce l'élastomère sur les parois du col. Lors de l'enfoncement du bouchon, le joint tombe dans le fond du

flacon et le mélange se fait automatiquement.

Selon une autre variante de réalisation montrée à la figure 5, au contraire de la réalisation précédente, le bouchon et le joint forment une seule et même pièce dont la fabrication par moulage est ainsi simplifiée. Dans ce cas les flancs verticaux 8 du joint 4 se confondent avec la paroi du bouchon 10.

Selon encore une autre variante de réalisation non représentée, le joint est formé d'une base circulaire sur laquelle vient en appui une bague qui délimite la bordure de la coupelle.

Pour éviter la manipulation qui consiste à enfoncer une aiguille dans le bouchon 10 pour y aspirer la dose à injecter, on peut aussi intégrer dans le bouchon une aiguille 16 comme on le voit plus précisément aux figures 6 et 7. Cette opération se fait au moment de l'assemblage des pièces lors de la fabrication.

L'extrémité de l'aiguille 16 affleure la base du bouchon 10 et son extrémité effilée est protégée du lyophilisat par une coupelle de protection 17 montée au centre d'un croisillon 18 intercalé entre le dit bouchon et le joint 4. Lorsque le mélange est réalisé, il ne reste plus qu'à présenter le corps de la seringue au-dessus de la tête 13 du bouchon 10, et retirer l'aiguille 16 après avoir rempli la seringue du mélange à injecter. La tête 13 du bouchon est à cet effet creusée d'une alvéole 19 dans laquelle débouche l'aiguille 16 et dans laquelle est disposé un porte-aiguille profilé 20 pouvant recevoir l'extrémité d'une seringue, le porte-aiguille étant fermé à sa partie supérieure par un petit obturateur 21. Un système de blocage à clips ou à cran est prévu dans le porte-aiguille pour éviter le désassemblage aiguille-seringue. En variante de réalisation et selon l'usage du flacon mélangeur, l'obturateur peut-être de tout autre type, par exemple à languette arrachable etc...

Quand le mélange est effectué lors de l'enfoncement du bouchon 10, une légère surpression va

s'établir dans le flacon 1, surpression qui disparaîtra au moment du retrait de l'obturateur 21, avant le verrouillage de la seringue sur le porte-aiguille, la mise à l'air se faisant par l'intermédiaire de l'aiguille.

5 Des variantes de réalisation notamment dans la forme ou la nature des éléments constitutifs du flacon mélangeur, tels que le joint, le bouchon, le manchon de sertissage et le flacon lui-même, ainsi que leurs modes
10 d'accrochage, peuvent être réalisés sans sortir du cadre de l'invention.

REVENDEICATIONS

1 - Flacon mélangeur permettant d'assurer le mélange de deux composants isolés avant leur prélèvement caractérisé en ce qu'il comporte deux compartiments gigognes
5 dont l'un est constitué du flacon (1) lui-même et l'autre d'un joint (4) profilé en forme de coupelle apte à se déplacer à l'intérieur dudit flacon pour mettre en contact les deux compartiments, sous l'action d'un bouchon perforable (10) déplaçable dans le col (2) du flacon à
10 l'encontre de la force d'un organe de retenue élastique (14).

2 - Flacon mélangeur selon la revendication 1 caractérisé en ce que le col (2) a une section plus étroite que celle du corps principal évasé du flacon (1) dont la
15 partie inférieure constitue un compartiment pour un composant et en ce que le joint (4) délimitant l'autre compartiment pour l'autre composant est maintenu à l'intérieur dudit col pour séparer l'un de l'autre de façon étanche, les deux compartiments.

20 3 - Flacon mélangeur selon les revendications 1 et 2 caractérisé en ce que le joint (4) est constitué d'une base circulaire (5) sur laquelle sont rapportés des flancs verticaux (8) diamétralement opposés, profilés extérieurement pour épouser le contour circulaire du col (2)
25 du flacon, des ouvertures (12) étant ménagées entre les flancs (8).

4.- Flacon mélangeur selon les revendications 1 et 2 caractérisé en ce que le joint (4) est constitué d'une base circulaire sur laquelle vient en appui une bague qui
30 délimite la bordure de la coupelle.

5 - Flacon mélangeur selon les revendications 1 et 3 caractérisé en ce que la partie inférieure du bouchon (10) est en appui sur les flancs (8) du joint (4), le bouchon et le joint étant solidarisés entre eux.

35 6 - Flacon mélangeur selon les revendications 1 et 3 caractérisé en ce que le bouchon (10) et le joint (4) forment une seule et même pièce.

7 - Flacon mélangeur selon la revendication 1 caractérisé en ce que l'organe de retenue élastique est un manchon de sertissage (14) coiffant la tête (13) du bouchon (10), manchon dont les parois latérales (15) sont en forme d'accordéon et dont l'extrémité inférieure est accrochée à un rebord annulaire (7) extérieur au col (2) du flacon.

8 - Flacon mélangeur selon la revendication 1 caractérisé en ce que une aiguille (16) est intégrée dans le bouchon (10), son extrémité effilée affleurant à la partie inférieure du bouchon.

9 - Flacon mélangeur selon la revendication 1 caractérisé en ce que la tête (13) du bouchon (10) est creusée d'une alvéole (19) dans laquelle débouche l'aiguille (16) et dans laquelle s'adapte l'extrémité d'une seringue.

1/2

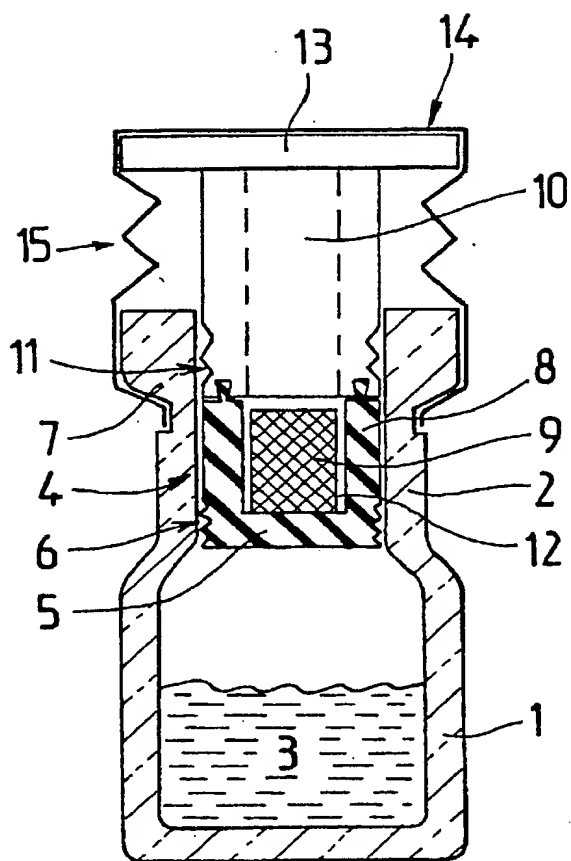


FIG. 1

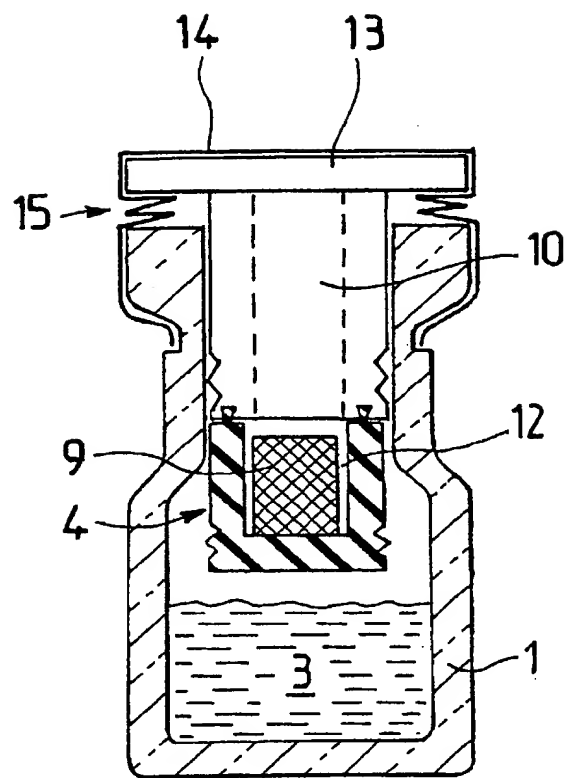


FIG. 4

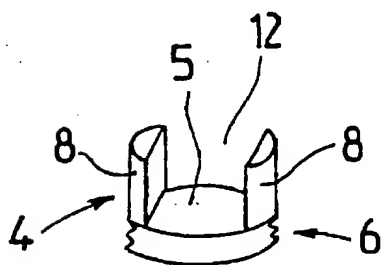


FIG. 2

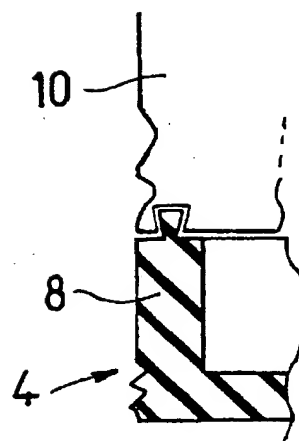


FIG. 3

2/2

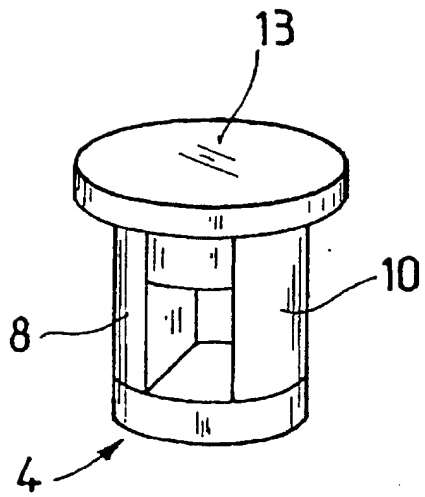


FIG. 5

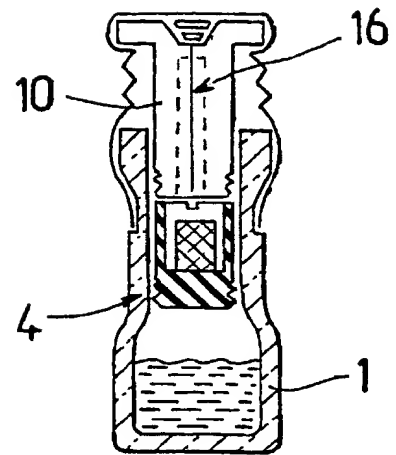


FIG. 6

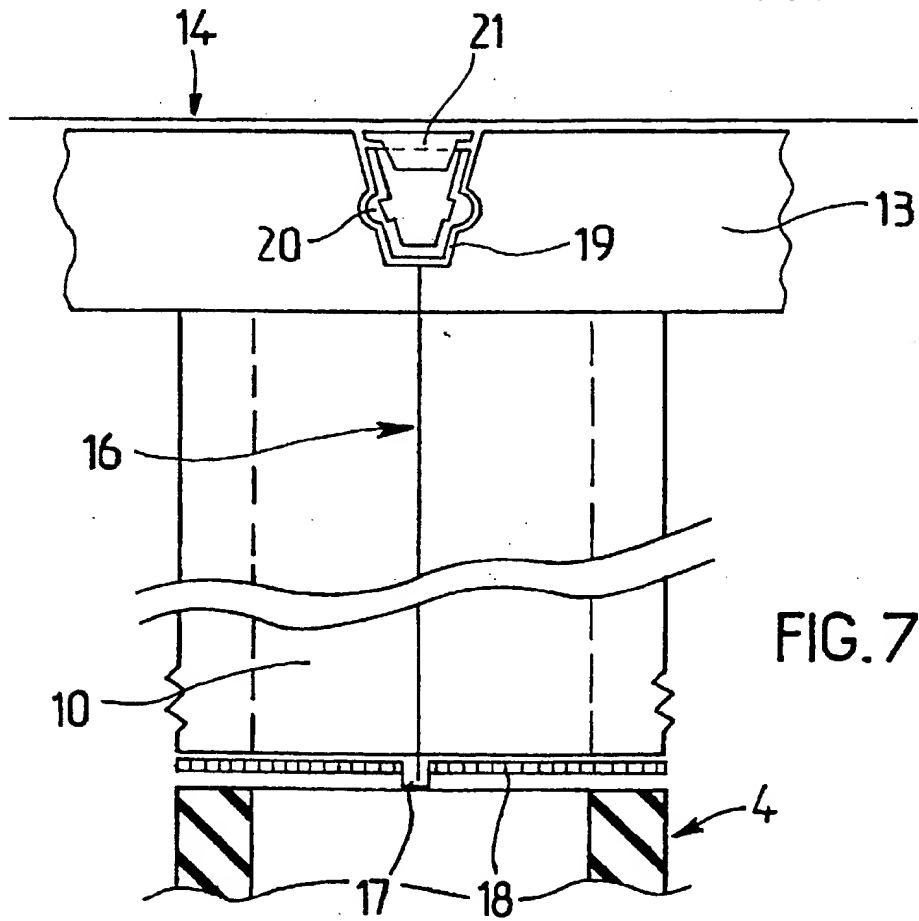


FIG. 7

RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIREétabli sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la rechercheN° d'enregistrement
nationalFA 546672
FR 9710573

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
Y	US 3 441 179 A (RAGAN, J. B) 29 avril 1969 * colonne 2, ligne 12 - colonne 3, ligne 41 * * figure 1 *	1,2,4
Y	US 3 842 836 A (OGLE, R. W.) 22 octobre 1974 * colonne 3, ligne 36 - ligne 44 * * colonne 4, ligne 22 - ligne 25 * * figures 3,4,7-15 *	1,2,4
A	US 2 764 157 A (OLIVA, J. F. ET AL) 25 septembre 1956 * colonne 1, ligne 67 - colonne 2, ligne 54 * * figures 1-5 *	1
A	WO 94 03373 A (THE WEST COMPANY, INC.) 17 février 1994 * page 23, ligne 1 - page 24, ligne 12 * * figures 28,29 *	8,9
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL6)
		B65D A61J
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
1 juillet 1998		Wennborg, J
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>		

1/2

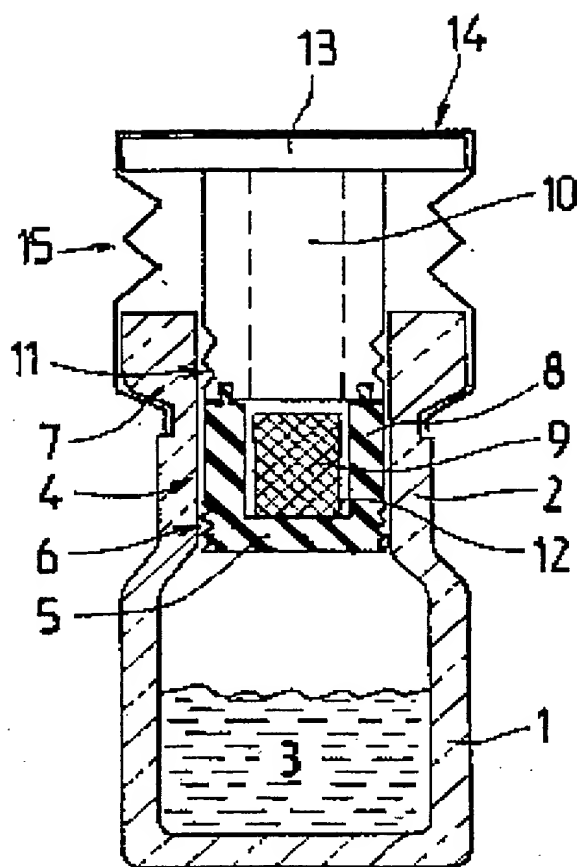


FIG. 1

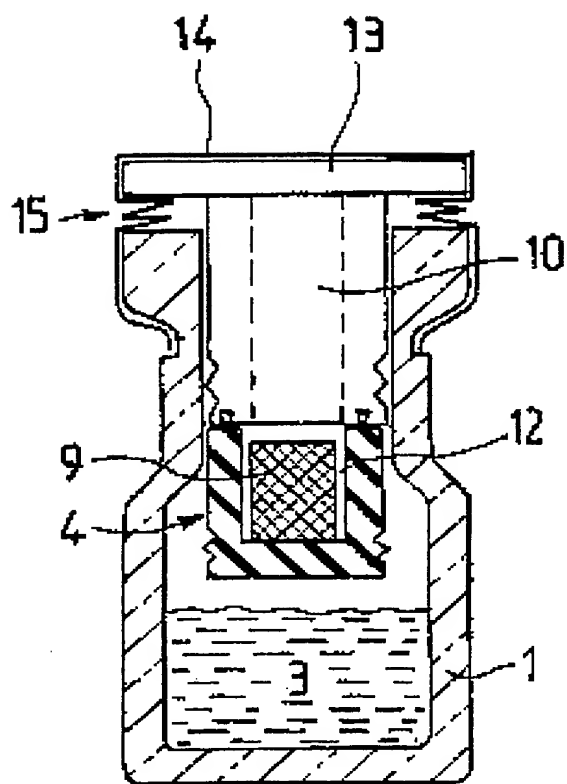


FIG. 4

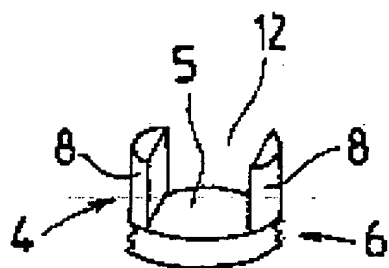


FIG. 2

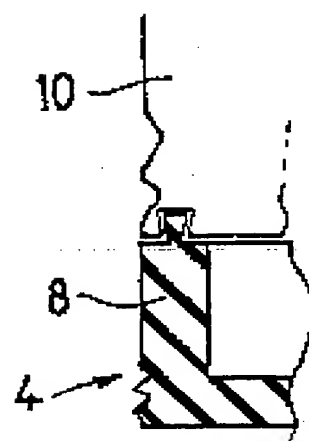


FIG. 3

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER: _____**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.